

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2100**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Surcalce/Суркалц

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 ml се съдържат:

Активни субстанции:

Calcium gluconate monohydrate	465 mg
Calcium acetate	37 mg
Magnesium hypophosphit hexahydrate	30 mg

Екципиенти

За пълния списък на екципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне, говеда, прасета, прасенца, овце и кози.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Хипокалцемиа и последствията от нея, напр. тетанус, при транспорт, от фураж и отглеждане в обор, хипокалцемична пареза при родилки, млечна треска, пареза, еклампсия, остеомалация, рахит, ацетонемия, петехиална треска, алергии, уртикария, интоксикации, ламинит, атония на матката.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от екципиентите. Да не се използва при сърдечна недостатъчност, чернодробни заболявания или бъбречна недостатъчност.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При инжектиране на калций трябва внимателно да се наблюдава сърдечната дейност. Бързото инжектиране увеличава опасността от остри дразнения и затова интравенозните инжекции трябва да се правят бавно. Ако се появи сърдечна аритмия трябва да се спре даването на калций.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Дразненето, предизвикано от калция по време и до 30 минути след прилагане, се причинява от сърдечни ефекти (тахикардия, сърдечна аритмия). Смущенията, които се проявяват 6-10 часа след прилагане на повече от 20 mg калций на kg телесна маса, са причинени от недостатъчно познати метаболитни реакции с нехарактерни симптоми. По-конкретно, могат да се повишат нивата на кръвна захар и температурата (в някои случаи до 41°C). Тези симптоми обикновено изчезват до 24 часа без друго лечение.

Прекалено бързата инфузия на калций може да причини вентрикуларни екстрасистоли или спиране на сърцето.

Големи дози инжектирани подкожно могат да причинят локални некрози.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Суркалц задоволява повишените нужди от калций и магнезий.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага Суркалц едновременно със сърдечни гликозиди. Едновременното приемане на енергетични сърдечно-съдови продукти и кофеин увеличава действието върху сърцето.

4.9 Доза и начин на приложение

Интравенозно и подкожно

Дозата зависи от тежестта на заболяването. Препоръчват се следните минимални обеми:

- коне: около 500 kg телесна маса-интравенозно 80 – 100 ml
- говеда: около 500 kg телесна маса- интравенозно 80 – 100 ml,
подкожно- 80 – 100 ml в няколко места на инжектиране (максимум 50 ml/място);
- овце и кози: интравенозно 15 – 25 ml,
подкожно 15 – 25 ml в няколко места на инжектиране;
- прасета: 50 до 100 kg телесна маса- интравенозно 15 – 25 ml,
подкожно 15 – 25 ml
- прасенца: подкожно 2 – 3 ml.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Вж.т. 4.6 Неблагоприятни реакции

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: минерални добавки, калций, комбинации с витамин D и / или други субстанции

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA12AX

5.1 Фармакодинамични свойства

Surcalce е лекарствена комбинация от калциеви съединения, които се приемат добре от тялото и системите.

Като елемент в скелета, телесните течности и клетките, калцият е необходим за много телесни функции, включително съсирването на кръвта, регулирането на функциите на нервната система, капилярната пропускливост, потискането на възпаленията и изпотпяването и потискането на алергични реакции. Калцият и магнезият са абсолютно необходими за различни биологични процеси.

5.2 Фармакокинетични особености

Интравенозна инфузия на разтвори, съдържащи калций и магнезий, причинява незабавно увеличаване на плазмената концентрацията и на двата йона, която достига изходно ниво няколко часа след края на инфузията. Кинетичното поведение на калция зависи от инжектираното количество. Калциевият хлорид е лесно разтворим във вода. Като резултат от инфузията се получава бързо увеличение на Ca^{2+} плазмени нива в сравнение с калциевия глюконат, но също така калциевия хлорид показва по-висока екскреция от калциевия глюконат. Отделянето на калций и магнезий се извършва чрез бъбреците, натрупване в костния матрикс и чрез секреция в мляко. Минералното съдържание в коластрата е значително по-високо от това в млякото. Времето на полуразпад е 74 минути.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Boric acid	90 mg
Water for injections	до 1 ml

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бели стъклени флакони от 100 ml.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Белгия

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2100

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 22.04.1998

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 19.06.2008

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2021

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

